

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1120-1

Назва лікарського засобу	МАНІТ
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8478/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить маніту 150,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	GS11/1-1
Розмір серії	39297 шт.
Дата виробництва	05.04.2021
Термін придатності до	04.2024
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва ділянки виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса ділянки виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Маніт	До 2 мл препарату додають 0.5 мл розчину міді (II) сульфату та 0.5 мл розчину натрію гідроксиду Р, з'являється ярко-синє забарвлення	МКЯ	Відповідає
	Натрій	Препарат дає реакцію (с) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату не повинна перевищувати оптичну густина еталона Y ₇	ДФУ 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 5,00 до 7,00	ДФУ 2.2.3	6,78
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	204
7	Редуруючі цукри	На титрування має піти не менше 12,8 мл 0,05 М розчину натрію тиосульфату	МКЯ	17,8
8	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Маніт	Від 142,50 до 157,50	ДФУ 2.2.6	143,73
9	Механічні вclusions:			

Маніт, розчин для інфузій 150 мг/мл по 200 мл у пляшках скляних

GS11/1-1

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень.	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мл і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мл	ДФУ 2.9.19 метод 1	4,3 0,0
10	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
11	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	ДФУ 2.6.9	Відповідає
12	Пірогенність	Препарат має бути апірогенним	ДФУ 2.6.8	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб МАНІТ відповідає вимогам НД до РП UA/8478/01/01 за показниками, що наведені вище

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. У випадку випадання кристалів препарат нагрівають на водяній бані при температурі 50-70 °С. Якщо кристали розчиняться, розчин стане прозорим і при охолодженні до температури нижче 36 °С кристали не випадуть знову, препарат придатний для застосування. Незмочування внутрішньої поверхні пляшок не є протипоказанням для застосування препарату.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



21.04.2021

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Видимі	Прозорий розчин, практично не містить включень.	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм більше 100 мл	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 25 в одному мл і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 3 в одному мл	ДФУ 2.9.19 метод 1	1,2 0,0
10	Стерильність	Витримує випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
11	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	ДФУ 2.6.9	Відповідає
12	Пірогенність	Препарат має бути апірогенним	ДФУ 2.6.8	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб МАНІТ відповідає вимогам НД до РП UA/8478/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. У випадку випадання кристалів препарат нагрівають на водяній бані при температурі 50-70 °С. Якщо кристали розчиняться, розчин стане прозорим і при охолодженні до температури нижче 36 °С кристали не випадають знову, препарат придатний для застосування. Незмочування внутрішньої поверхні пляшок не є протипоказанням для застосування препарату.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



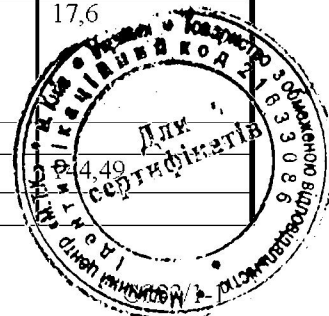
13.04.2023



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 777-1

Назва лікарського засобу	МАНІТ
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8478/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить маніту 150,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	GS23/1-1
Розмір серії	38367 шт.
Дата виробництва	28.03.2023
Термін придатності до	03.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Маніт	До 2 мл препарату додають 0.5 мл розчину міді (II) сульфату та 0.5 мл розчину натрію гідроксиду Р, з'являється ярко-синє забарвлення	МКЯ	Відповідає
	Натрій	Препарат дає реакцію (с) на натрій	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату не повинна перевищувати оптичну густина еталона Y ₇	ДФУ 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 5,00 до 7,00	ДФУ 2.2.3	6,03
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ 2.9.17	202,3
7	Редууючі цукри	На титрування має піти не менше 12,8 мл 0,05 М розчину натрію тиосульфату	МКЯ	17,6
8	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Маніт	Від 142,50 до 157,50	ДФУ 2.2.6	144,49
9	Механічні включення:			



Маніт, розчин для інфузій 150 мг/мл по 200 мл у пляшках скляних